

NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ»
ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ
АНТИТІЛ ДО ВІЛ 1/2
ТЕСТ-КАРТКИ
(цільна кров/сироватка/плазма)
ITP02002 TC40

Тільки для діагностики in Vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІЛ 1/2 - ЦЕ ШВИДКИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІРУСУ ІМУНОДЕФІЦИТУ ЛЮДИНИ (ВІЛ) У ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ. ДАНИЙ ТЕСТ Є СКРИНІНГОВИМ ТЕСТОМ, ТОМУ УСІ ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ МАЮТЬ ПЕРЕВІРЯТИСЯ АЛЬТЕРНАТИВНИМИ МЕТОДАМИ, ТАКИМИ ЯК ВЕСТЕРН БЛОТ. ТЕСТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ.

ОПИС

Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) є збудником синдрому набутого імунодефіциту (СНІД). Основний метод визначення ВІЛ є перевірка наявності антитіл до вірусу за допомогою методу ЕІА та наступною перевіркою Вестерн Блотом. Даний Швидкий Тест для Визначення Антитіл до ВІЛ 1/2 – це простий, якісний тест для визначення антитіл у цільній крові, сироватці або плазмі людини. Тест базується на імунохроматографії та дозволяє отримувати результати за 15 хв.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест для визначення антитіл до ВІЛ 1/2 – це швидкий імунохроматографічний тест для якісного визначення антитіл всіх субтипів до ВІЛ-1 (включаючи субтип 0) та ВІЛ-2 одночасно у цільній крові, сироватці або плазмі людини.

Для початку тестування необхідно нанести зразок до чарунки та негайно додати розчинник. Кон'югат антиген ВІЛ-колоїдальне золото у зоні разка реагує з антитілами до ВІЛ у зразку та формують комплекс

кон'югат-антитіло ВІЛ. При міграції розчину по тестовій смужці комплекс кон'югат-антитіло ВІЛ захоплюється іншим антитілом, що іммобілізований на мембрані, та формує забарвлену смугу у тестовій зоні. Негативні зразки не формують смужки, оскільки вони не формують комплекс кон'югат-антитіло ВІЛ. Антигени, що використовуються у тесті, є рекомбінантними протеїнами, що відповідають високоімунореактивним зонам ВІЛ1 та ВІЛ2. Забарвлена контрольна смуга у контрольній зоні з'являється незалежно від результату тестування. Забарвлена смуга у контрольній зоні з'являється в кінці процедури тестування незалежно від результату. Контрольна смужка підтверджує функціональну справність кон'югату.

РЕАГЕНТИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Тест-картка в індивідуальній упаковці
- Одноразова піпетка
- Розчинник зразку
- Ланцетний пристрій з ланцетом
- Спиртові тампони (2 шт.)

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

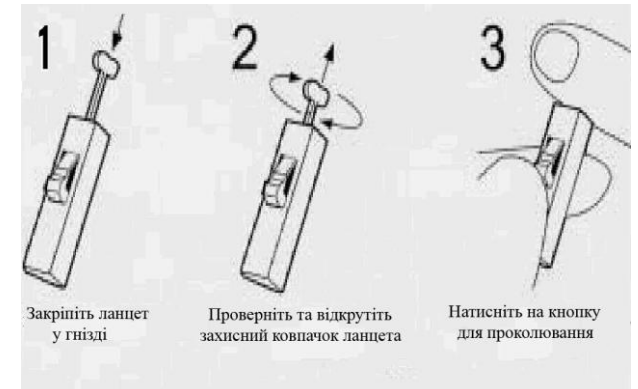
Комплект має зберігатися при температурі 2-30 °С в захищеному від сонячних променів місці. Термін придатності – 24 місяців з дати виробництва.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. УСІ позитивні результати мають бути перевірені за допомогою альтернативного методу.
2. Всі зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований матеріал. Не торкайтеся тестових карток без медичних рукавичок.
3. Пристрої, що використовуються для тестування, повинні бути дезінфіковані та утилізовані згідно чинного законодавства.
4. Не використовуйте тест після закінчення строку придатності.
5. Не перемішуйте реагенти з різних партій.

ПЕРЕД ТЕСТУВАННЯМ

1. Доведіть пристрій для взяття зразку, розчинник зразку та тест-картку до кімнатної температури.
2. Вийміть тест-картку з індивідуальної упаковки.
3. Прочитайте інструкцію для використання ланцету.



ЗАБІР ЗРАЗКІВ

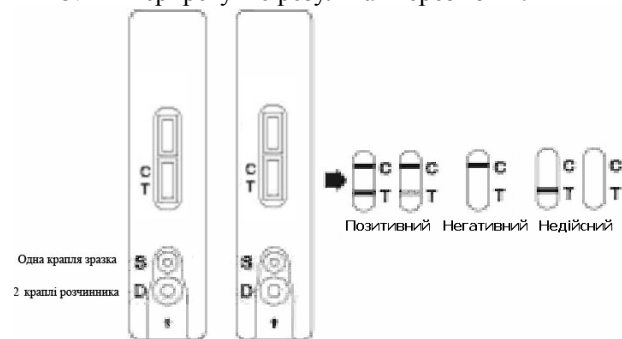
1. Протріть зону забору зразку спиртовим тампоном.
2. Зіжміть кінчик пальця та проколите шкіру за допомогою ланцету.



Примітка: Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються в даному тестуванні, мають збиратися відповідно до діючих клінічних Лабораторних інструкцій.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Додайте 1 краплю зразку – цільної крові, або сироватки, або плазми (приблизно 10 мкл) – до чарунки «S» тест-картки, використовуючи пластикову піпетку або краплю, що падає.
2. Додайте 2 краплі розчинника до чарунки «D» негайно після додавання зразка.
3. Інтерпретуйте результат через 15 хв.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Позитивний: червоні смуги з'являються як у контрольній, так і у тестовій зонах мембрани. Більш прозора тестова смуга свідчить про меншу концентрацію антитіл.
2. Негативний: Червона смуга з'являється тільки у контрольній зоні мембрани. Відсутність смуги у тестовій зоні вказує на негативний результат.
3. Недійсний: Не залежно від результату тестування у контрольній зоні мембрани завжди повинна з'явитися червона смуга. Якщо контрольна смуга не з'явилась, тестування є недійсним. Повторіть тест з новою тестовою касетою.

ПРИМІТКА: контрольна смужка може мати бліде забарвлення у випадку, коли в зразку міститься дуже висока концентрація антитіл. Це нормально, за умови, що забарвлення чітке.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Специфічність:

Клінічні дослідження по оцінці швидкого тесту для визначення антитіл до ВІЛ 1/2 проводилися в США

та Канаді. У обох дослідженнях, 119 підтверджених негативних зразків сироватки (США: 63 зразки та Канада: 56 зразків) були протестовані за допомогою швидкого тесту для визначення антитіл до ВІЛ1/2, EIA та Вестерн Блот були використані як контрольні тести. В обох дослідженнях була отримана специфічність тесту 100%.

2. Чутливість:

В обох дослідженнях, вказаних вище, швидкий тест для визначення антитіл ВІЛ 1/2 випробовувався на 64 перевірених позитивних зразках сироватки (по 32 зразки з США та Канади). Було отримано 100% відповідність результатам EIA, підтриманих тестом Вестерн Блот.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тільки чисті зразки з нормальною текучістю можуть бути використані у даному тестуванні.
2. Найкраще використовувати свіжі зразки, але використання заморожених зразків також можливе. Якщо зразок був заморожений, необхідно дати йому відтанути у вертикальному положенні. Не збовтуйте зразок. Опускайте піпетку трохи нижче поверхні, щоб зібрати зразок.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature*, 326:662-669. 1987.
2. Blattner, W., Gallo, R.C. and Temin. H.M. HIV causes AIDS. *Science*. 241:515, 1988.
3. Curran, J.W., Morgan. W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. *Science* 229:1352-1357. 1985.
4. Sarngadharan. M.G., Popovic. M., Bruch, L., Schupback, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science*. 224:506-508. 1984.

5. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus infection in two cohorts of homosexual men: Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis, *Lancet* 1:119-124. 1987.

6. Clavel, F., Guetard. D., Brun-Vezinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. *Science* 233:343-346. 1986.

 InTec PRODUCTS, INC.

Вироблено для New Vision Solutions Limited